

## 医療産業クラスターによる地域経済活性化

著者	田中 利彦
雑誌名	産業経営研究
号	32
ページ	31-57
発行年	2013-03-31
URL	<a href="http://id.nii.ac.jp/1113/00000179/">http://id.nii.ac.jp/1113/00000179/</a>

# 医療産業クラスターによる地域経済活性化

田 中 利 彦

## はじめに

医療産業は、長寿命化の進展と高齢者増加の流れのなか、バイオ関連技術の急速な発展により、世界的規模で大きな成長が期待されている。折しも、iPS細胞の生みの親である山中伸弥京都大学教授が2012年にノーベル生理学・医学賞を受賞し、医療技術に大きな関心が集まると同時に、iPS細胞を用いた再生医療と創薬に大きな期待がかけられている。患者の失った機能や組織を患者の細胞をもとに再生できる技術、及び疾病を再現した細胞で新薬候補が探索できる技術の開発が加速化するものとみられている。

岡山県では、医療産業の高い成長性に着目し、創薬・再生医療における岡山大学等の先進的なシーズと、県内企業における精密生産技術を活かした医療機器分野への進出を背景に、メディカルテクノバレー構想を2000年代半ばにスタートさせた。メディカルテクノバレー構想は医療産業クラスターの形成を目指すもので、医療産業への参入は法的規制などのハードルが高いことから、構想の実現への道のりは平坦でないことが予想されるなか、これにチャレンジし地域活性化の突破口となることを狙っていた。

岡山県はいわゆる地方圏に属するが、中四国の交通結節点に位置するため、産業振興により中四国の中心地として成長していくことを目標としていた。そのため、地方圏の中では常に先駆的な産業振興策を展開し、岡山情報ハイウェ

イの構築、岡山リサーチパークの建設、特色あるベンチャー支援策・産学官連携策などを実施してきた。メディカルテクノバレー構想は、このような流れのなか、その実現に向け事業が推進されることになった。

そこで本稿では、地方圏の県にとって果敢なチャレンジともいえる、メディカルテクノバレー構想について、その実態を明らかにするとともに評価を試みることにする。メディカルテクノバレー構想は、創薬・再生医療と医療機器の2つの分野をターゲットとしているが、比較的順調に成長している医療機器の分野に重点を置きながら実態分析を行うことにする。

まず第1節では、メディカルテクノバレー構想について概略を述べるとともに、メディカルテクノバレーの形成を支援する先端医療イノベーションセンターについて簡単に説明する。続いて第2節では、メディカルテクノバレー構想を推進する中核機関であるNPO法人メディカルテクノおかやまについて、具体的に事業内容と事業実績をみていく。また、医療機器関連組織の活動実態についてもふれる。これらを踏まえ、第3節ではメディカルテクノバレー構想の一翼を担う創薬・再生医療企業に関し、医療産業クラスターの形成に向けた、その貢献度について検討を加える。これに対し、第4節では岡山県の医療機器産業を代表するナカシマメディカルと日本ステントテクノロジーを取り上げ、医療機器専業メーカー2社の事業展開と産学官共同研究の実態に関し分析を試みる。続い

て第5節では、医療機器兼業メーカーを取り上げ、老舗の医療・福祉機器メーカーであるオージー技研の動向と、その他の兼業メーカーの医療機器産業への新規参入の実態をみていく。最後に第6節では、メディカルテクノバレー構想による医療産業クラスターの評価を行うとともに、医療機器、創薬・再生医療の分野別に、今後のクラスター形成に向けた、いくつかの課題を指摘する。

## 1. メディカルテクノバレー構想の推進

### (1) 中四国の医療産業拠点を目指したメディカルテクノバレー構想

岡山県独自の医療産業クラスター(メディカルテクノバレー)の形成を図るため、2005年4月にメディカルテクノおかやまが産学官連携組織として設立された。岡山大学大学院医歯薬学総合研究科や川崎医科大学などの医療系大学の優れたシーズと、工学系大学、企業の有する技術との融合による新製品の開発等を支援する中核組織として位置付けられた。また同時に、岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター(ICONT、06年設立)における研究開発活動との連携などにより、クラスター形成を促進する役割も担った<sup>1)</sup>。

岡山県は、医療先進県であるにもかかわらず医療産業が未確立であったことから、そのメリットを活かし、メディカルテクノバレーを中四国の医療産業拠点にすることを目標に掲げた。岡山県は標的医療関連分野(革新的治療薬、薬剤運搬システム、先端標識技術)、埋め込みバイオ肝臓・脾臓、人工網膜において全国トップレベルの医療研究水準を誇るとともに、医療系

大学が充実し、対人口比の医師数、病院・一般診療所数などが全国平均を上回っていた。それにもかかわらず、06年において医薬品生産額は全国29位、医療機器生産額は全国21位と低迷していた。

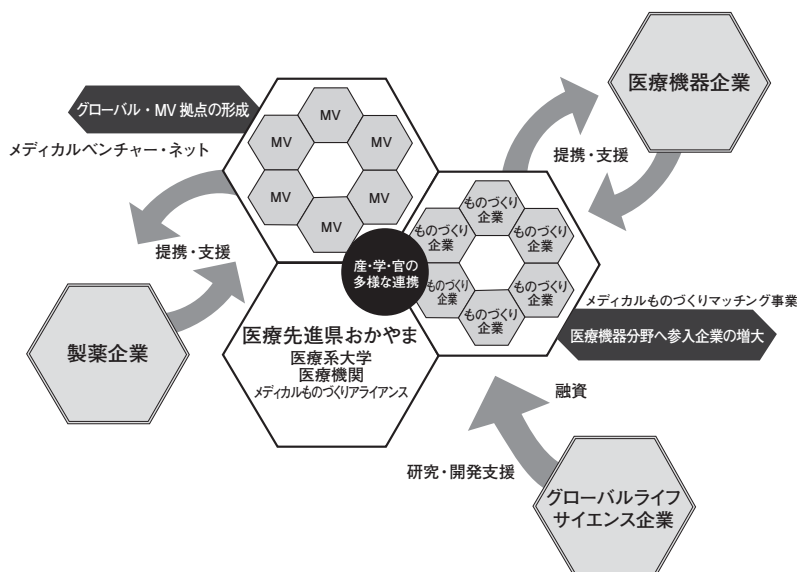
メディカルテクノバレー構想では、フェイズ1において、先端メディカルベンチャー(MV)の起業推進と医療機器分野のものづくり企業の育成を目指した。フェイズ2においては、図1に示すようなメディカルテクノバレーの実現を目指した。すなわち、メディカルテクノバレーではまず、標的医療・再生医療分野の特徴あるMVの誕生と成長、ものづくり技術を活かした医療機器開発企業の自立が起こるようになる。それに伴い、製薬企業、グローバルライフサイエンス企業、医療機器企業等の進出が起こり、進出企業と県内企業の提携・協力と産学官の多様な連携もと、集積が更なる集積を生むという将来像を描いていた。

フェイズ1における施策をみると、先端MVの起業推進に対し、メディカルテクノおかやまは、産学共同研究の支援と競争的研究資金の獲得支援、関連機関<sup>2)</sup>との連携によるMVの創業支援の役割を担っていた。加えて、岡山大学等の医療研究シーズ群を事業化するMVの創出と集積を促進する、グローバル・メディカルベンチャー拠点推進事業の実施を担っていた。この事業は、メディカルテクノおかやま内にMVネットを設け、情報交換・発信の場を提供するとともに、岡山TLOと連携し、将来性のあるMVのFS調査(可能性調査)を支援するものであった。

医療機器分野のものづくり企業の育成に対しては、メディカルテクノおかやまは、医療機器

1) 以下においてメディカルテクノバレー構想については、メディカルテクノバレー構想パンフレット(メディカルテクノおかやま、2008年3月)、『メディカルテクノフロンティア』メディカルテクノおかやま、2006年10月による。  
2) メディカルテクノおかやまの関連機関にはICONT、岡山リサーチパークインキュベーションセンター、岡山大学インキュベータが挙げられていた。

図1 メディカルテクノバレーによる医療産業クラスター



(出所) メディカルテクノバレー構想パンフレット  
(メディカルテクノおかやま, 2008年3月) による。

関係団体<sup>3)</sup>との連携(メディカルものづくりアライアンス)、メディカルものづくりマッチング事業の実施の役割を担っていた。メディカルものづくりマッチング事業は、大学や医療の現場でのものづくり関連ニーズをリストアップし、県内企業に情報提供するとともにニーズの橋渡しを行い、産学共同研究や製品開発を促進するものであった。

これに対し、フェイズ2ではフェイズ1の成果をもとに、メディカルテクノおかやまは、特徴あるMVとものづくり企業のネットワーク化を促進するとともに、メディカル関連の研究開発型企業の誘致と融合(クラスターへの)を推進する戦略を掲げた。産学官の多様な連携を構築し、多くの県内MV・ものづくり企業が主体的に活動できるようになり、メディカルテクノバレーに多くの医療関連企業を引きつけるよ

うになる状況を想定していた。

このようなメディカルテクノバレー構想において、岡山大学等の研究シーズを事業化した先端MV等の事例として、標的医療関連では桃太郎源(株)(岡山市)、(株)林原生物化学研究所(岡山市)が挙げられ、再生医療関連では(株)NeoCel(岡山市)、バイオシステムメディカルテクノロジー(株)(岡山市)が挙げられていた。桃太郎源は、岡山大学で単離・同定された、がん関連遺伝子REICによる遺伝子治療を目的として設立された岡山大学発ベンチャーであった。REICとは、多種類のがんに幅広く応用でき、がん細胞のみに選択的に細胞死を誘導し、免疫機能を賦活化するがん抑制遺伝子である。また、林原生物化学研究所は既存の県内企業であるが、臍帯血から見出したユニークな多機能性免疫細胞を効率的に培養し、詳細な特

3) メディカルものづくりアライアンスにはメディカルネット岡山、マイクロものづくり岡山推進協議会、岡山県医用工学研究会が挙げられていた。

性・機能の解析を行うことによって、癌や免疫疾患の診断・治療への道を開くことを目指した。この研究の一部は、ICONTの研究プロジェクトに参画することにより進められた。一方、NeoCelは、岡山大学の人工臓器分野のシーズを活用し、糖尿病治療のデバイスを開発することを目的に設立された岡山大学発ベンチャーであった。インスリン産生細胞または膵島組織を免疫隔離膜で作られたバッグに入れ、患者に移植して治療することを目指した。また、バイオシステムメディカルテクノロジーは、幹細胞や遺伝子操作による細胞培養の技術をベースに、中空糸と特殊なシートの組み合わせで中空糸型培養器を開発し、肝不全治療のための人工肝臓の製品化を目指すベンチャー企業であった。

一方、医療機器分野の事例として、ナカシマプロペラ(株)(岡山市)、日本ステントテクノロジー(株)(岡山市)、協和ファインテック(株)(岡山市)が挙げられていた。具体的には、ナカシマプロペラによる人工関節の開発・生産と骨切除ロボットを中心とした手術支援システム、日本ステントテクノロジーによる冠動脈用ステントの設計・試作、協和ファインテックによる人工透析装置の生産が参入例となっていた。これらに加え、製品開発の事例として、救急医療現場のニーズ、人工肛門患者のニーズ、がん医療研究者のニーズに対応した産学共同研究が挙げられていた。具体的には、大研医器(株)(大阪市)が参加した、心臓停止の患者用の選択的脳冷却カフの開発、(株)坪田工作所<sup>4)</sup>(岡山市)他が参加した人工肛門ストーマ用専用カッター

の開発、協和ファインテックが参加した、マウスがん部位への治療遺伝子注入機器の開発であった。

## (2) 先端医療イノベーションセンターの設立

ICONTは、バイオ・医療関連企業と共同で遺伝子などを使ったがんの先端治療技術開発・実用化を目的として2006年10月に設立された。文部科学省の科学技術振興調整費<sup>5)</sup>の採択を受け、「ナノバイオ標的医療の融合的創出拠点の形成」プロジェクトの開始に伴い、岡山大学病院内の遺伝子・細胞治療センター<sup>6)</sup>を中心に組織された。図2に示すような体制のもと、先端融合領域において大学等と産業界が対等な立場で協働して行う研究プロジェクトとして、大学院医歯薬学総合研究科や自然科学研究科などの学内組織に加え、林原生物化学研究所、オンコリスバイオファーマ(株)(東京都港区)など7社<sup>7)</sup>が参加した<sup>8)</sup>。

ナノバイオ標的医療は、標的となるがん細胞を早期に正確に捉え、がん細胞にのみ選択的に作用する治療薬を効率的に標的細胞に運び、がん細胞だけを死滅させることを狙った革新的な医療である。すなわち、革新的治療薬、新しい運搬システム(ベクターやキャリアと呼ばれる運搬媒体)、先端標識化技術を組み合わせることで実現する治療法である。岡山発の標的医療を支える先端技術として、革新的治療薬にはがん細胞を選択的に自滅させる遺伝子(REIC)やがん細胞を融解するウイルス(テロメライシン)、新しい運搬システムにはバイオナノカプ

4) 当時は、有限会社であった。

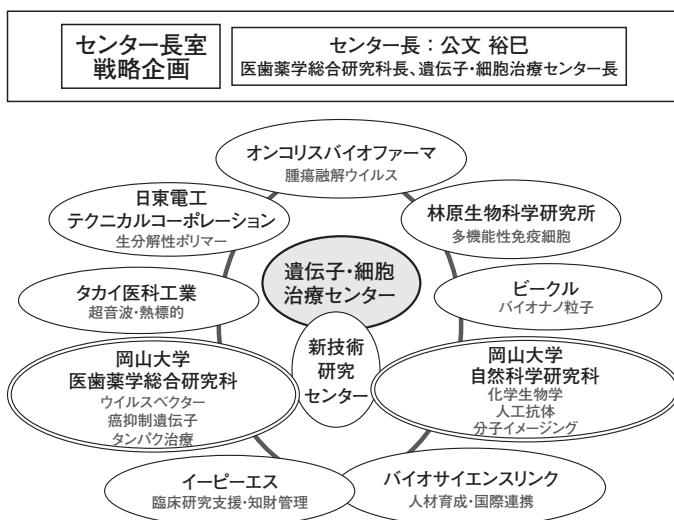
5) 「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」のための事業、4年間。

6) 11年度より、新医療研究開発センター探索的医薬品開発室に名称変更。

7) 他の5社は日東電工テクニカルコーポレーション(カリフォルニア州)、イーピーエス(株)(東京都新宿区)、タカイ医科工業(株)(東京都文京区)、(株)ピークル(岡山市)、(株)バイオサイエンスリンク(東京都中央区)である。

8) 以下において岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンターについては、『日本経済新聞』2006年10月25日、前掲『メディカルテクノフロンティア』、岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター(ICONT)Webページ(2012年11月30日取得)による。

図2 ナノバイオ標的医療イノベーションセンターにおける研究開発体制



（出所）岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンター  
Webページ（2012年11月30日取得）による。

セルやタンパク質セラピー、先端標識化技術には蛍光タンパク質を用いたがん細胞のイメージング技術があり、これらがICONT事業の背景にあった。ICONTでは、上記の研究に加え、高密度焦点式超音波治療装置、次世代細胞治療（多機能性免疫細胞の応用）、新規人工抗体作製システムといった先端融合技術も研究対象としていた。

さらに11年4月には、おかやまメディカルイノベーションセンター（OMIC）が岡山大学医療系キャンパス内にオープンした。岡山県が持つ医療系研究シーズの優位性を活かした、地域産業の活性化を目的としたプロジェクトとして、その整備が行われた<sup>9)</sup>。岡山県経済団体連絡協議会、岡山大学及び岡山県による提案が、（独）科学技術振興機構の地域産学官共同

研究拠点整備事業に採択されたことによるものであった。次世代医療の研究分野で注目されている分子イメージング技術（前臨床試験、早期臨床試験用）を核とした、産学官連携による医療産業の創成を目指していた。ICONT事業における、革新的遺伝子医薬と分子標的プローブ開発技術の成果、及び協働企業との産学連携体制を先行モデルとし、メディカルテクノバレー構想の推進に向けた、新たな拠点として位置付けられた<sup>10)</sup>。

OMICでは、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産学官連携センターが中心となり、創薬・イメージング機器の開発に係わる研究シーズの育成から岡山大学病院における臨床研究への橋渡しまで、幅広い研究開発支援の体制を整えた。設備機器としてPET プローブ合成装置、PET

9) 科学技術振興機構が11億8千万円をかけて整備、分子イメージング分野の人材育成で協定を結ぶ理化学研究所と研究においても連携（『山陽新聞』2011年4月28日）。

10) 以下においておかやまメディカルイノベーションセンターについては、おかやまメディカルイノベーションセンターパンフレット（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科産学官連携センター、2012年8月29日入手）、同左創薬支援パンフレット（同左）、メディカルテクノおかやま聞き取り調査（2012年8月29日）による。



装置・CTシステム、発光・蛍光イメージングシステム、飛行時間型質量分析装置などが配備され、8室のインキュベーションルームが設けられた<sup>11)</sup>。産学官連携センターには、兼任者以外に6名の専属メンバーが配置され、非常勤の事務職員1名と研究員1名を除き、残りは専任研究員(副センター長含む)の体制となっている。OMICでは、PETなどを用いる分子イメージングの目覚ましい進歩のもと、各種物質の体内動態や薬効評価をリアルタイムで把握することが可能となっている。また、開発対象の薬剤に応じた最適な実験動物と疾患モデルを使用することにより、創薬プロセスの迅速化・低コスト化を可能にしている。

## 2. メディカルテクノおかやまと医療機器関連組織

### (1) メディカルテクノおかやまの活動状況

メディカルテクノバレー構想を推進するメディカルテクノおかやまは、行財政改革により、2011年にNPO法人に衣がえすることになった。設立資金1千万円は県が半分負担し、残りを岡山大学と川崎医科大学が2対1の比率で負担した。事務局は理事を除き、4名の嘱託職員で運営が行われている。メディカルテクノおかやまの会員は、正会員数13(個人6, 法人7)で、登録(メルマガ)会員数367となっている。登録会員は設立当初の会員数134と比較して、3倍近くまで増加している。事業としては、①情報の収集提供・交流会開催事業、②大学発医療系ベンチャーの設立支援事業、③共同研究促進事業、④メディカルイノベーション拠点推進事

業、⑤医療系技術の高度化に寄与する団体の活動を支援する事業などを実施している<sup>12)</sup>。

情報の収集提供・交流会開催事業では、話題提供シリーズ、特別講演、交流会の3部で構成されたセミナー&交流会を11年度に3回開催し、全てが岡山県医用工学研究会との共同開催で実施された。また、産学の会員相互のシーズ・ニーズを知ることを目的に、発表者による話題提供と議論を自由に行うサロン(1時間程度)が11年度に9回開催された。さらに、県内における産学のシーズ・ニーズ情報の交換促進を目的として、企業訪問、研究室訪問を11年度にそれぞれ11回、8回実施したほか、メールマガジンの配信(11年度24回)等を行った。

大学発医療系ベンチャーの設立支援事業では、岡山発MV等の情報交換・発信の場を提供するため、MV経営者の講演とベンチャーキャピタルによる講演・個別相談会で構成されるグローバルメディカルベンチャー・サロンを11年度に3回開催した。

共同研究促進事業では、国等の競争的資金の獲得支援を行い、11年度には科学技術振興機構の研究成果最適展開支援事業(A-STEP)FSステージ探索タイプに8件(メディカルテクノおかやまがコーディネータとして支援)の採択を受けた。また、(公財)ちゅうごく産業創造センターの「平成24年度新産業創出研究会」に1件の採択を受けた。共同研究促進事業として、研究委託事業を岡山県から委託を受け、産学の共同研究組織を対象として実施してきたが、09年度から中止となった。近い将来、メディカル製品の開発、実用化または商品化の見込める技術に関し、その研究活動を支援するものであ

11) インキュベーション施設への入居企業等は島津製作所(新型PETプローブ自動合成装置)、桃太郎源(遺伝子医薬品(がんワクチン))、医学生物学研究所(抗体医薬品(PET診断・治療薬))、理化学研究所CMIS(新規プローブ、イメージング機器)、日本ステントテクノロジー(DDS機能を持つステント開発)である(岡山県産業振興課資料(2012年8月28日入手))。

12) 以下においてメディカルテクノおかやまについては、メディカルテクノおかやま資料(2012年8月29日入手)、前掲メディカルテクノおかやま聞き取り調査、岡山県産業振興課聞き取り調査(2012年8月28日)、前掲『メディカルテクノフロンティア』、メディカルテクノおかやまWebページ(2012年6月21日取得)による。

た。05年度から08年度まで実施され、毎年度5件、1件当たり100万円で研究委託が行われた。

一方、メディカルイノベーション拠点推進事業はOMICの活動を支援するもので、共同研究誘致活動として分子イメージング技術の活用等に関心を持つ企業の誘致活動を行った。11年度は日本核医学会、日本薬学会、日本製薬工業協会等でOMICのPR活動を実施した。また、OMIC事業推進セミナーとして、PET分子イメージング、RIイメージングプローブ等をテーマとして分子イメージング関連セミナーを11年度に3回開催した。

医療系技術の高度化に寄与する団体の活動を支援する事業では、岡山県医用工学研究会及び遺伝子治療推進産学懇話会の運営(事務局として)と、おかやま生体信号研究会の活動支援を行った。岡山県医用工学研究会は、医用工学に関する研鑽や情報交換を行い、岡山県の医療産業技術の発展に寄与することを目的として02年に設立された。法人会員25団体、個人会員55名、顧問10名(12年11月時点)で構成されている<sup>13)</sup>。11年度は前述のメディカルテクノおかやまのセミナー&交流会を共催するとともに、広島大学ひろしま医工連携・先端イノベーション拠点、三菱重工業(株)広島製作所への見学会を実施した。一方、遺伝子治療推進産学懇話会は、我が国において固形がんに対する遺伝子治療を推進することを目的として08年に設立された。研究機関(学)から製薬企業(産)への遺伝子治療の情報提供と両者の意見交換により、がん・生活習慣病に対する遺伝子治療薬の開発を加速させることを目指した。産の会員には、大手を中心に製薬企業11社が名を連ねている<sup>14)</sup>。11年度は懇話会&交流会を3回開催するとともに、うち1回を第1回東アジア遺伝子治療推進懇話会(中国・蘇州)との共催で実施した。

ところで、メディカルテクノおかやまの理事長には岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の公文教授、副理事長には川崎医科大学の大槻教授が就いている。公文教授は同時に、岡山県医用工学研究会の会長、遺伝子治療推進産学懇話会の副会長(会長は東京大学名誉教授)の職にある。また、ICONTのセンター長とOMIC事業を運営する産学連携センターのセンター長も兼ねている。その上、創薬会社が岡山県にないため、自ら先端MVである桃太郎源を立ち上げており、公文教授はメディカルテクノバレー構想における学のキーパーソンとなっている。

メディカルテクノバレー構想の推進に関連して、メディカルテクノおかやまの事業のほかに、特別電源所在県科学技術振興事業(文部科学省補助事業)による県の研究委託事業がある。これは県内の大学等による研究開発に対し、助成金を支給するもので、県では医療・福祉分野を重要なターゲットに設定している。研究委託事業は、岡山県産業戦略プロジェクト(グループ研究)、ものづくり重点4分野(グループ研究・単独研究)、次世代技術(若手単独研究)に関する研究について委託を行うものである。新規性・技術的優位性を有する基盤研究であり、研究成果が県内企業等への技術移転や実用化につながるものを対象としている。

グループ研究には1600万円(7件)、単独研究には250万円(8件)、若手単独研究には200万円(4件)が12年度は予定された。実績を分野別にみると、新規医療の創造に関する分野が10年度、11年度、12年度にそれぞれ7件、8件、9件(グループ研究は5件、6件、6件)となった。これを医療シーズ関連分野に広げ、その件数をみると、それぞれ10件、10件、14件となり、全体のほぼ半数程度を占めた。同じく金額ベース(百万円単位)でみると、グループ研究が多くあることから、それぞれ1億1700万円、

13) 岡山県医用工学研究会 Webページ (2012年11月26日取得) による。

14) 遺伝子治療推進産学懇話会 Webページ (2012年6月24日取得) による。



8700万円、9600万円となり、全体の6割台から7割台で推移している<sup>15)</sup>。

一方、医療機器に関連し、県はCYBERDYE(株)CEOの山海嘉之氏(筑波大学大学院システム情報工学研究科教授、岡山県出身)のロボットスーツHALを用いた、ライフィノベーション推進プロジェクトを12年度から実施した。このプロジェクトではHAL20体を16病院に無償で貸与し、HALを使ったりハビリの有用性を検証するとともに、きらめきプラザ(岡山県総合福祉・ボランティア・NPO会館)にHAL2体の展示と、病院、企業等への出張PRを行った。これらからのニーズと、県内企業、研究者等のシーズをマッチングさせ、(公財)岡山県産業振興財団にトータルコーディネーターを1名配置し、HALを核とした医療福祉機器の開発支援をスタートさせた<sup>16)</sup>。しかしながら、この事業については、CYBERDYE(株)からレンタルという形でHALの供給を受けており、HALの分解が許可されていないため、医療福祉機器の開発につながらないのではないかと疑問視する関係者の声もあった。

また、おかやま医療機器開発プロフェッショナル事業が、岡山理科大学を事業主体として08年度より実施された。科学技術振興調整費(文部科学省)の「地域再生人材創出拠点の形成」(5年間の事業)に採択され、企業の技術者を対象に医療機器開発のノウハウを伝授する専門講座を開設した。医療機器の開発は安全性に関する試験、国への複雑な承認申請など通常の製造業とは異なるハードルがあった。また、岡山理科大学では07年度から工学部内に医療機器の開発者を育てる生体医工学科を新設して

いたことから、この事業を開始することになった。生体医工学の基礎に加え、人工心肺装置や麻酔機器の操作、動物実験、申請手続きの方法などを半年で学ぶものであった<sup>17)</sup>。

## (2) 医療機器関連組織の設立とその活動

メディカルテクノバレーの形成に向け、県はミクロものづくり岡山推進協議会(後述)に加盟する精密加工関連企業に対し、高度医療機器分野の共同受注グループの結成を呼び掛けた。これに呼応し、34社が参加したメディカルネット岡山が2007年に立ち上げられた。事務局は岡山県産業振興財団が務め、航空機部品の共同受注グループとして受注面で成果を挙げつつあったウィングウィン岡山をモデルとして事業をスタートさせた。高齢化の進展により、MRI(磁気共鳴画像装置)、CT(コンピュータ断層撮影装置)等の医療機器市場の成長が見込まれるなか、医療機器部品市場への参入を目指した。法制面での制約等でハードルが高いことから、メディカルネット岡山の会長に選出された中原鉄工(株)社長は受注目標について、「数年先に各社が個別受注できれば、ひとまず成功。共同受注はそれからと考えている」との見解を示していた<sup>18)</sup>。

メディカルネット岡山は事業として、①例会の開催、②工場視察・交流会の開催、③展示会への出展・PR、④共同研究開発を行っている。例会では、医療機器メーカーの研究開発担当者、薬事法等の医療機器関連領域の専門家を招いて勉強会を実施した。工場視察・交流会では、医療機器メーカーの工場視察、及び調達担当者、開発担当者との意見交換会等を実施した。展示

15) 前掲岡山県産業振興課資料による。

16) 前掲岡山県産業振興課資料、岡山県産業振興財団資料(2012年8月28日入手)による。

17) 前掲岡山県産業振興課資料、『山陽新聞』2008年6月7日による。

18) 以下においてメディカルネット岡山については、岡山県産業振興財団聞き取り調査(2012年8月28日)、前掲岡山県産業振興課資料、メディカルネット岡山パンフレット(2012年8月28日入手)、『日本経済新聞』2006年12月8日、2007年7月6日、『山陽新聞』2007年8月29日、2007年12月13日による。

会への出展・PRでは、関西メディカルテクノロジー EXPO2011、メディカルクリエーションふくしま2010等に出展をした。共同研究開発については、10年から東京の大手医療機器メーカーとタイアップし、手術機器の部品の試作を3回重ね、製品化にまでたどり着いている。このプロジェクトにはコアテック(株)(総社市)を中心として8社が参加したが、これまでこれ以外に共同受注はなかった。そのため、三菱重工業で製造している医療機器の部品の仕事を受注できる可能性を期待し、メディカルネット岡山は当初34社でスタートしたが、すぐに仕事を得られなかったことから、すでに10社以上が離脱している。

一方、おかやま生体信号研究会が、生体信号に関心を有する研究者・技術者等のネットワークを構築し、生体信号関連の研究開発の高度化とその実用化を図ることを目的として09年に設立された。ヒトの動き・脳波・筋電等の生き物に由来する生体信号の計測・処理技術、生体信号による機器制御技術などを対象とした研究会であった。年4回の例会を中心に活動を開始し、研究者や医師の協力により企業とのマッチングを進め、医療機器、リハビリ機器などの新製品の開発を目指した。会長には岡山大学大学院自然科学研究科則次教授が就き、会長・運営委員等37名のほか、個人会員41名、団体会員19社で研究会は構成されている(12年6月時点)。運営委員には県内の大学・行政関係者が結集し、総勢21名に上っている。医療・福祉機器の地元有力メーカーであるオージー技研(株)(岡山市)が、企業会員における中心メンバーとして研究会活動に参加している<sup>19)</sup>。

医療機器関連組織ではないが、精密生産技術を核としたマイクロものづく産業クラスターの形

成を目的として、マイクロものづくり岡山推進協議会が04年に設立された。推進協議会は産学官が一体となり、地域の総力を挙げた取り組みを行う連携組織として位置付けられた。会長には岡山県知事が就き、企業会員152社、団体会員41組織(経済団体、大学、行政、支援団体、金融機関等)で構成されている(12年1月時点)。推進協議会の基本方針のもと、ブランド戦略委員会によって5つの戦略が策定され、実施に移されている。5つの戦略は、①マイクロものづくりネットワークの強化、②マイクロものづくり研究開発の推進、③マイクロものづくり企業の競争力強化、④マイクロものづくり集積の高度化、⑤マイクロものづくり岡山ブランドの形成促進であり、これに沿って県はマイクロものづくり岡山創成事業を推進してきた。マイクロものづくり重点育成5分野として、航空機分野、高度医療機器分野、次世代自動車分野、ロボット分野、新エネルギー分野を掲げ、高度医療機器がその一つとなっている。

マイクロものづくりブランドの確立と、新技術・新商品の開発と売り込みを目的として、きらめき岡山創成ファンド支援事業が08年度より実施された。(独)中小企業基盤整備機構からの40億円と県からの10億円を原資としてファンドを組成し、岡山県産業振興財団が運営管理者となり、運用益で助成するスキーム(運用期間10年間)であった。「マイクロものづくり分野新事業育成支援事業」と「地域産業資源活用・域外への発信事業」の二つに大きく分かれ、前者については2タイプの事業で構成されている。この二つは、研究シーズ活用型支援事業と重点分野育成型支援事業<sup>20)</sup>で、事業期間が24カ月以内に設定されている。それぞれ助成率5分の4、3分の2以内、助成限度額3千万、2

19) おかやま生体信号研究会 Webページ (2012年8月5日取得), 『山陽新聞』2009年12月20日, 岡山大学大学院自然科学研究科則次教授聞き取り調査 (2012年8月30日) による。

20) 研究シーズ活用型支援事業は大学等の研究者の技術シーズを活用して製品開発を行う中小企業を支援するもので、重点分野育成型支援事業はマイクロものづくり産業クラスターの重点育成分野において事業化を行う中小企業者を支援するものである。

千万となっている。ただ、きらめきファンドの医療分野での助成は毎年度数件に止まっている。

### 3. 創薬・再生医療企業の動向

メディカルテクノバレー構想において、新薬、医療材料、医療用具等を開発する創薬・再生医療分野のMVの成長とその集積、及び県外製薬メーカー等の進出は構想実現において極めて重要であった。構想の背景には、岡山大学からの先進的な標的医療シーズ(第1節(2)に示した先端技術)をもとに、桃太郎源、オンコリスバイオフィーマ、(株)ピークル(岡山市)といったMVが誕生したことがあった<sup>21)</sup>。同様に岡山大学からの先進的な再生医療シーズにより、MVのNeoCelが誕生したことが、創薬・再生医療のMVに対する期待の高まりとなり、構想は推進されることになった。

しかし、オンコリスバイオフィーマは岡山大学大学院医歯薬学研究科藤原教授らによる腫瘍溶解ウイルス(テロメライシン)の研究成果をもとに2004年に設立されたが、県内には立地していない。本社は東京都港区にあり、神戸バイオメディカル創造センター(神戸ポートアイランドに立地)に神戸研究センターを設けている。したがって、シーズは県内で生まれたが、事業は県外で展開されており、藤原教授は取締役最高科学責任者に就いているが、医療産業クラスターの外部企業といえる存在となっている。

我が国を代表する創薬ベンチャーとなり、第三者割当増資を8回実施してベンチャーキャピタル等から次々と資金を集めに成功し、資本金は設立当初の1千4百万円から約22億円にまで増強されている。同時に癌のみならず、感染症や診断薬にまで事業領域を拡大している。制

限増殖型の腫瘍殺傷ウイルス及び微小転移癌診断ウイルスの開発により、既存の抗癌剤にみられる副作用がない医薬品を早期に患者へ投与することを最大の目標としている。開発の効率化のため、前臨床・臨床試験実施を積極的にアウトソーシングする一方、開発した医薬品を世界販売することを経営方針とし、メディカルテクノバレー構想への関与は弱まっている<sup>22)</sup>。

また、メディカルテクノバレー構想において先端MVと共に事例として挙げられた(株)林原生物化学研究所は、11年に会社更生法の適用を申請した。長瀬産業(株)(東京都中央区、大阪市の2本社制)の100%子会社となり、旧林原3社を合併した(株)林原で再出発することになった。旧林原グループは水飴製造業からスタートし、独自技術によりバイオテクノロジー分野の有力な研究開発型企業に成長し、高機能糖質トレハロース、抗がん剤に使われるインターフェロンの開発により世界的に有名な企業となった。再出発した林原では、医薬品素材については点滴用の日局マルトース、医薬品添加物である日局プルランや日局トレハロースの製造・販売とともに、各種生理活性物質の産業化を進めている。だが、岡山県にとって地元資本のバイオテクノロジー企業を失った打撃は大きいといえる。メディカルテクノバレー構想において、林原のような中核となりうる地元企業があるか否かで、その推進力に違いが出るからである<sup>23)</sup>。

さらに、NeoCel、バイオシステムメディカルテクノロジー、ピークルの3社も事業の撤退・縮小、県外移転を行っている。順に3社の動向を簡単にみていくと次のようになる。

NeoCelは、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小林講師(当時、現在は病院理事長・院長)らのシーズをもとに07年に設立され、ペット

21) 前掲『メディカルテクノフロンティア』による。

22) オンコリスバイオフィーマ Webページ (2012年11月29日取得) による。

23) 林原 Webページ (2012年11月29日取得)、長瀬産業 Webページ (同左)、前出メディカルテクノおかやま聞き取り調査による。

の糖尿病治療に使う人工膵臓の開発に乗り出し注目を浴びた。人工膵臓は、膵臓組織を注入した袋状の器具を皮下に埋め込み、インスリンを安定的に体内に送り出す仕組みを持つものであった。しかし、目標として掲げた、ヒト用の体内留置型の糖尿病治療用デバイス、体内留置型の人工透析デバイスの製造・販売までに至らず、入居していた岡山大インキュベータから退去した。岡山市の病院内に移転し、事業を縮小し研究開発を続けている。同様に、バイオシステムメディカルテクノロジーも人工肝臓事業から撤退し、入居していた岡山リサーチパークインキュベーションセンターを退去した<sup>24)</sup>。

ピークルは、慶応義塾大学、大阪大学、神戸大学、岡山大学の共同発明であるバイオナノカプセルを実用化するため、02年に設立された大学発ベンチャーであった。バイオナノカプセルは、脂質二重膜にB型肝炎ウイルス表面抗原が浮かんだ構造の中空状粒子で、遺伝子組み換え酵母を使って作製される。バイオナノカプセルの内部に医薬品を封入し、患部へ送達(DDS)することを可能にするものであった。さらにその後、高分子化合物を封入できる、バイオナノカプセルーリポソーム融合体技術の開発に成功している。しかし、バイオナノカプセルの発明に係わった岡山大学大学院自然科学研究科妹尾教授が顧問に就いてはいるが、12年に岡山リサーチパークインキュベーションセンターから退去した<sup>25)</sup>。会社機能の効率向上を目指し、本社・研究所を京都に移転した<sup>26)</sup>。

上記3社に対し、桃太郎源は比較的順調に事業が進められてきている。桃太郎源は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公文教授らによる、がん抑制遺伝子 REIC のアデノウイルスベクターによる遺伝子治療(アデノ REIC 製剤)の研究成果をもとに、07年に設立された。前立腺がんに対するアデノ REIC 製剤は、09年に岡山大学遺伝子治療臨床研究審査委員会において治療実施が承認され、続く10年に国の厚生科学審議会科学技術部会で承認を受け、11年より岡山大学病院において臨床試験がスタートした。米国においても、ニューヨーク市の病院における FIM 試験(ヒトに製剤を投与する最初の臨床試験)に向け、09年に FDA(米国食品医薬品局)との事前協議を実施し、10年に FDA に FIM 試験の申請をし受理された<sup>27)</sup>。

さらに、アデノ REIC 製剤の第二世代の開発に対し、11年に科学技術振興機構の研究成果最適展開支援事業の実用化挑戦タイプにおいて、「がんワクチン機能を有する遺伝子医薬」のテーマで採択された。第一世代の10分の1のウイルスベクター量で同等の効果を発揮し、腎臓がん等の幅広いがん種への適用拡大を可能にするものであった。一方、09年にアデノ REIC 製剤の中国での独占的な開発・販売権を供与する契約を、東証第一部上場の、医薬品の臨床試験支援大手であるイーピーエスと結んだ。イーピーエスでは、中国で増加が見込まれる悪性中皮腫を治療対象として臨床試験を実施する方針であった<sup>28)</sup>。

24) 中国地域産学官連携コンソーシアム Webページ (2012年11月29日取得)、アリババ(株) Webページ (同左)、『日本経済新聞』2009年8月19日、NeoCel聞き取り調査 (2012年12月20日)、岡山リサーチパークインキュベーションセンター聞き取り調査 (2012年12月17日) による。

25) 事業全体をスリム化し、社長の出身地である京都に移転、売り上げは大きくはないが、堅実なビジネスを実施 (前掲岡山リサーチパークインキュベーションセンター聞き取り調査)。

26) ピークル Webページ (2012年11月29日、12月15日取得)、『日経産業新聞』2006年5月10日、2008年10月20日による。

27) 以下において桃太郎源については、桃太郎源 Webページ (2012年11月29日取得)、『日本経済新聞』2009年11月29日、『山陽新聞』2005年9月25日、2007年1月1日、2010年12月23日による。

28) これは、アデノ REIC 製剤が悪性中皮腫にも効果があることを示した研究成果により、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構のイノベーション推進事業において「悪性中皮腫に対する REIC 発現アデノウイルス製剤の臨床開発事業」が09年に採択されたことに対応するものであった。



桃太郎源は、08年に岡山大インキュベータに入居したが、その後、11年、12年にそれぞれ研究所、本社をOMICのインキュベーション施設に移転した。地元有力企業25社からの出資も含め、資本金は約2億円(12年3月時点)となっている。また、シーズを提供している公文教授は取締役役に就いている。事業内容は、創薬シーズの製品化に向けた創薬橋渡し事業と明記し、メガファーマ・製薬企業への橋渡しとなる、事業化に向けた「死の谷」越えに事業を限定している。

ところで、桃太郎源が08年から参加したICONTの研究プロジェクトでは、12年時点の協働企業は、当初からのイーピーエスのほかに、桃太郎源、(株)島津製作所(京都市)、和光純薬工業(株)(大阪市)となり、企業数が7社から4社に大きく減少している<sup>29)</sup>。研究開発のテーマごとにみると、「REIC 遺伝子医薬の臨床開発」には桃太郎源とイーピーエス、「REIC タンパク質製剤の開発」には桃太郎源、和光純薬工業、「分子標的ペプチドプローブの開発」には島津製作所が参加している<sup>30)</sup>。図2に示された当初の研究体制と比べ、研究テーマの範囲がREIC中心で、より限定的なものとなっている状況にある。

以上みてきたように、桃太郎源を除き、先端的な創薬・再生分野のMVが次々とメディカルテクノバレーから撤退し、メディカルテクノバレー構想の実現に対し、厳しい現実が突きつけられている。医療産業分野、特に創薬・再生医療においては、製品化に至るまでに極めて時間がかかるとともに多額の資金を必要とする。

また、ハイリスク・ハイリターンビジネスで、一発当てると大きい失敗する可能性も非常に高いことから、このような撤退という事態は不可避ともいえる。これに対し、医療機器は、創薬・再生医療と比べると相対的にその程度は弱く、メディカルテクノバレー構想において事例として取り上げられたナカシマプロペラ、日本ステントテクノロジー、協和ファインテック等は岡山県に根を下ろし、成長を続けている。そこで、次節では医療機器メーカーに焦点を当て、メディカルテクノバレー構想の進展状況について検討する。

#### 4. 医療機器専門メーカーの動向

##### (1) ナカシマメディカルの事業展開と産学官連携

ナカシマメディカル(株)はナカシマプロペラのメディカル事業部を分社化し、2008年9月に設立された。資本金は1億円、従業員数は175名(11年3月時点)で、各種人工関節、骨接合材料(髄内釘、固定プレート)等の医療機器の開発・製造・販売を事業内容としている<sup>31)</sup>。

1926年に創業したナカシマプロペラは、船舶用プロペラメーカーとしての加工技術を応用して、87年に厚生省より医療用具製造許可を受け、チタン合金製の人工関節を開発した。95年にメディカル事業部を発足させ、2001年にメディカル棟を完成させた。04年にR&Dセンターを岡山リサーチパーク内に開設するとともにISO13485の認証を取得し、06年に人工関節のCEマーク(EU地域で販売される指定製品に貼付を義務づけられている安全マーク)を取得した。

29) 前掲ICONTのWebページによる。

30) 前掲岡山大学ナノバイオ標的医療イノベーションセンターWebページによる。

31) 以下においてナカシマメディカル、ナカシマプロペラについては、ナカシマメディカルWebページ(2012年11月4日取得)、ナカシマプロペラWebページ(2012年11月15日取得)、内閣府Webページ(2012年11月17日取得)、TBS『夢の扉+』2012年5月20日、『日本経済新聞』2008年11月19日、2009年6月10日、2010年2月19日、7月9日、2011年4月12日、『山陽新聞』2009年6月10日、2010年2月17日、6月25日、11月20日、2011年3月30日、4月21日、11月23日、2012年5月25日、7月21日、『日刊工業新聞』2010年11月11日、2011年4月15日、『おかやまものづくり産学官連携』岡山・産学官連携推進会議、2010年3月による。



08年には、革新的医療技術の実用化を促進する先端医療開発特区（スーパー特区、5年間）に採択された。全国で143件の応募があり、そのうち24件が選ばれたが、ナカシマプロペラは唯一の民間企業として、プロジェクトの中核研究機関の役割を担うことになった。スーパー特区は、従来の行政区画単位の特区ではなく、テーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体）であることに特徴があった。関係省・独立行政法人が配分する研究資金の統合的かつ効率的運用、及び規制を担当する厚生労働省・（独）医薬品医療機器総合機構との開発段階からの薬事相談等が可能になるメリットがあった。

プロペラ製造からメディカル事業を開始したきっかけは、異業種交流会でプロペラ工場を見学した医師から、「チタン合金でプロペラを製造できるのならば、生体親和性の高いチタン合金と曲面加工技術で人工関節を製造できる」とのアドバイスによるものであった。シェアのほとんどを欧米メーカーが占める人工関節分野において、骨格も生活様式も異なる日本人、アジア諸国の人々のための人工関節の開発を目指した。

全国で膝の関節痛で悩む人は1000万人に上ると言われ、その中には歩行困難となる人が多く、最後の手段として人工関節が必要とされている。0.01ミリの誤差にも対応できる研磨技術を持つナカシマプロペラは、敢えてこれに挑戦した。船舶用プロペラで世界の3割のシェアを誇るトップメーカーであったが、全く畑違いの医療分野への進出であったため、「プロペラ屋がなぜ人工関節を作るのか」と医師に冷たく言い放たれ、当初は製品が一つも売れない日々が続いた。しかし、外国製よりも優れた、メイドインジャパンの精緻な作りの人工関節を目指し、より膝を曲げることができる人工関節を完成させた。

分社化後、ナカシマメディカルは10年に、人工関節の研究や開発力を強化するため、先端イノベーション拠点（R&Dセンター）を整備した。敷地面積3210㎡、鉄骨2階建て延べ1768㎡で、人工関節との接合のため最適な形状に患者の骨を削る手術支援ロボットを開発してきた旧R&Dセンターを2倍に拡張した<sup>32)</sup>。最新鋭の分析装置や実験設備を備え、基礎研究から臨床研究、ものづくり研究、さらに医師の手術トレーニングまでを横断的に実施できる環境のもと、革新的な医療機器の研究開発を行っている。

11年には国内シェアの拡大を目指し、医療機器商社大手の（株）日本エム・ディ・エム（東京都新宿区）と販売提携し、骨接合用品のうち、骨折した部分を固定するため体内に埋め込むプレートや棒状のネイルなどの供給を開始した。また海外においても、09年に販売承認の取得が比較的容易な香港に対し人工指関節、肘関節の輸出を開始したのに続き、11年に中国本土での人工肘関節の販売承認を取得した。

ナカシマメディカルは、積極果敢に産学官共同研究に取り組み、地元の岡山大学、岡山理科大学とナカシマホールディングス<sup>33)</sup>が09年に包括協定を結んだのを始め、日本全国の数多くの大学、研究機関と共同研究契約を締結した。表1に示されているように、バイオマテリアル、ものづくり、医療システムなどを共同研究テーマとして、患者満足度の高いパーソナライズド・インプラントの実現を目指している。バイオマテリアル分野では生体との結合能・親和性を向上させる材料の開発や、人工関節の耐久性を向上させる研究開発を行っている。ものづくり分野では人工関節の複雑形状の精度向上と低コスト化を達成すると同時に、人工関節の高機能化を実現する技術開発を行っている。医療システム分野では術前プランニングシステムやナビゲー

32) 総事業費6億円、3分の1が補助金。

33) 08年にナカシマプロペラは持ち株会社制を導入し、船舶用機器、医療機器など6事業会社をそのもとに置いた。持ち株会社はナカシマホールディングスとなった（『日刊工業新聞』08年12月1日）。

表1 ナカシマメディカルの研究開発

番号	テーマ	シーズ	内 容
(1)	骨細胞の応力環境での働きに融合する異方性孔構造設計	大阪大学・ 中野教授 A	人工関節への配向化した孔や溝構造の導入による、力学特性に優れた骨組織の誘導
(2)	化学的に骨組織と融合するチタン金属の表面結晶構造と空間設計	岡山大学・ 尾坂教授 A	チタン合金表面への凹状溝と熱酸化による、体液環境下での自発的な骨類似アパタイト形成
(3)	生体為害成分を含まない生体融合性合金 Ti-15Zr-4Nb-4Ta の創製	産業技術総合研究所・ 岡崎主任研究員 A	生体適合性の高いジルコニウム、ニオブ、タンタルを用いた、生体に優しいチタン合金の開発
(4)	人工関節の積層造形プロセスの確立	—	電子ビームを利用した金属粉末積層造形法によるチタン合金製人工関節の製造技術の構築
(5)	化学的に骨組織と融合する生体活性骨セメントの材料設計	名古屋大学・ 大槻教授 A	体液環境下で自発的に骨類似アパタイトを形成する生体活性骨セメントの開発
(6)	生体内環境に融合する抗酸化ビタミン E 添加摺動部材の創製	京都大学・ 富田教授 B	ビタミン E の添加による、超高分子量ポリエチレン人工関節用摺動部材の材料特性の向上
(7)	複雑な曲面形状表面の平滑化と表面改質の同時加工プロセスの確立	岡山大学・ 宇野教授 M	大面積電子ビーム照射法による、インプラントの平滑化と表面改質の実現
(8)	低コスト化を実現する摺動部材研磨プロセスの確立	東京大学・ 割澤准教授 M	ウォータージェットによるナノオーダー研磨技術を用いた、人工関節の摺動面摩耗の低減
(9)	人工関節の機械的特性評価	岡山理科大学・ 金枝教授	各種規格・基準に基づく審査に対応した、整形インプラントの検証や妥当性確認
(10)	3次元骨形状・アラインメントを考慮した手術プランニングソフトウェア	東京大学・ 光石教授、中島準教授	医用画像を使用した骨形状の高速3次元再構成と、ナビゲーション・手術ロボットシステムとの連携
(11)	人工関節の設計技術とそれを用いた生産システムの構築	—	医用画像による3次元骨 CAD モデルによる、インプラント形状の最適設計の実現

(注) シーズの欄には外部の研究代表者名のみ記載。A, B, Mはそれぞれ、スーパー特区採択課題一覧において、ナカシマプロペラを代表とする特区の概要の中で示された、基盤技術シーズ A, 基盤技術シーズ B, 及び人工関節生産技術シーズを示している。

(出所) ナカシマメディカル Webページ (2012年11月4日取得)、内閣府科学技術 Webページ (2012年11月17日取得) により作成。

ションにより、従来よりも高精度かつ高効率な手術が実現できるシステムの構築を目指している。

また、95年に「人工関節の機能高度化研究会」、97年に「知能化医療システム研究会」をスタートさせ、ニーズとシーズのマッチングにより革新的な医療を提供することを目的に、11年末までに研究会を180回開催した。「人工関節の機能高度化研究会」ではバイオマテリアルに関する研究を中心として、「知能化医療システム研究会」では正確かつ迅速な手術支援、遠隔医療をテーマとして研究会を開催し、多くの産学官共同研究が生まれた。研究会への参加機関は、表

2に示すように、北は北海道大学、旭川医科大学から南は九州大学に至るまで広範囲にわたる大学の参加を得ている。地元からは、包括協定を締結している岡山大学、岡山理科大学のほか、大学では吉備国際大学、公立研究所では岡山県工業技術センター、民間企業ではコアテック、日本ステントテクノロジーが参加している。積極性に富む産学官連携活動に対し、09年には平成21年度おかやま産学官連携大賞(業績名「耐久性・機能性に優れた人工関節をはじめとする整形外科デバイスの開発」)、12年には第4回ものづくり日本大賞中国経済産業局長賞を受賞した。

表2 ナカシマメディカルの研究会への主な参加機関

医学系大学	旭川医科大学、大阪大学、岡山大学、吉備国際大学、千葉大学、東邦大学、日本大学ほか
工学・化学・生物系大学等	大阪大学、岡山大学、岡山理科大学、九州大学、京都大学、上智大学、千葉大学、東京大学、同志社大学、徳山工業高等専門学校、名古屋大学、北海道大学、山口大学ほか
公立研究所	岡山県工業技術センター、国立医薬品食品衛生研究所、産業技術総合研究所、農業生物資源研究所、理化学研究所ほか
行政機関	岡山県、経済産業省、厚生労働省ほか
民間企業	キャノンマシナリー、コアテック、島津製作所、瑞穂医科工業、日本ステントテクノロジー、日立化成工業ほか

(注)組織名は50音順。

(出所)ナカシマメディカル Web ページ(2012年11月4日取得)により作成。

産学官共同研究の実態について時系列的にみていくと、09年に岡山県工業技術センターと共同で人工股関節を長持ちさせる技術を開発した。人工股関節の可動部分にある球形の骨頭表面を電子ビームで加工し、体液を潤滑油のように働かせて摩擦を減らすことにより、摩擦を遅らせることを可能にした。工業技術センターと04年から共同研究を進め、肘や膝への応用も視野に入れながら、人工股関節を対象として技術開発を行った。

10年には、京都大学富田教授の研究成果(表1の研究(6))をもとに、ビタミンEの添加により耐久性を高めた人工膝関節用の摺動部材を岡山県工業技術センターと開発した<sup>34)</sup>。人工骨が擦れ合う部分に使う超高分子量ポリエチレンをビタミンEの添加により酸化しにくくし、既存品の製品寿命(10～15年)より10年程度延ばすことを可能にした。厚生労働省から前年に医療用具として承認を受け、岡山大学病院等で臨床使用が始まり、10年に製造販売の開始

に至った。また同年、東京大学工学部、岡山大学医学部、千葉大学医学部、地元産業機械メーカーのコアテックと共同で人工膝関節の埋め込み手術に使うロボットを開発した(表1の研究(10))。患者の骨のCT(コンピュータ断層撮影)画像情報を3次元データ化してロボットに転送し、医師が皮膚組織を切開後、ロボットのアームが露出した膝の骨を高い精度で削ることを可能にした。医師の手だけで手術する場合には15cmほど皮膚を切り開く必要があったが、ロボットだとその半分程度で済み、患者の身体的な負担を軽減できる利点があった。

11年には、旭川医科大学と北海道大学との共同研究に基づき、新たな合金素材を使い特殊処理を施した人工股関節の臨床試験を旭川医科大学において開始した<sup>35)</sup>。開発した人工股関節はチタンの他にジルコニウム、ニオブ、タンタルを用いた合金(表1の研究(3))を採用し、生体適合性を高めるとともに耐食性を向上させた。また、人工股関節の表面の一部に深さと幅

34) さらに11年に、岡山理科大学金枝教授との共同研究により、人工股関節の樹脂製の摺動部材の代わりにチタン合金製のばねを用いる技術を開発し特許出願した。大腿骨に埋め込む金属の先端(骨頭)に半球を被せ、同心円状に溝を切ってリングばねを数本装着し、その上に一回り大きな半球を取り付けた。半球同士の間にばねの厚みの分だけ隙間が空き、衝撃を緩和する仕組みとなっていた。

35) 11年には、信州大学が経済産業省の「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に3件の研究課題が採択されたのに伴い、ナカシマメディカルは高機能人工関節(他の2件は次世代型の補助人工心臓、患者の負担を少なくする手術用具)の開発に参加することになった。信州大学は共同研究を支援する「信州メディカルシーズ育成拠点」を開設し、医療分野での企業との連携を促進しており、ナカシマメディカルなどと共同でカーボンナノチューブをポリエチレンやセラミックスに複合した人工関節の開発を目指した。

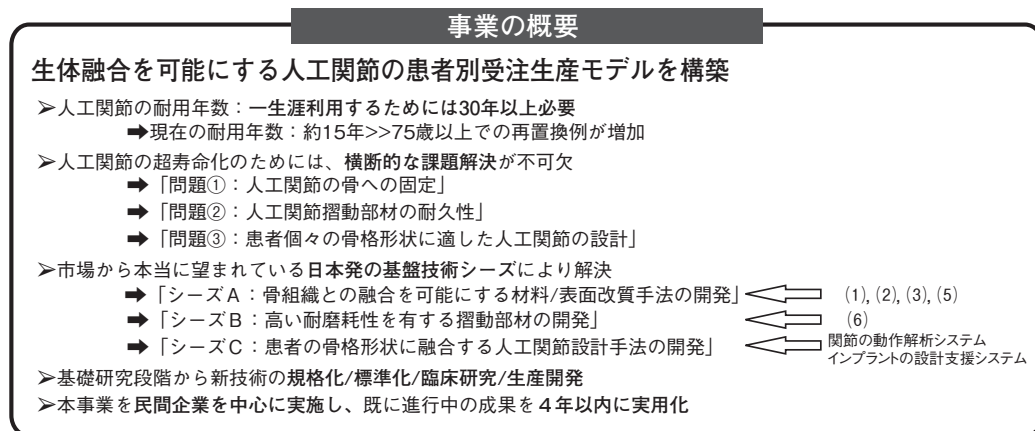
が0.5ミリほどの溝を設けて熱酸化处理を行い(表1の研究(2)), 溝の部分に骨の主成分の一つであるアパタイトを形成しやすくし、骨との結合性を高めた。新開発の人工股関節は、国内で計2カ所しかない電子ビーム金属造形装置によって製造された。大半が量産に向く金型で造られていることから、同装置でCT画像を基に一人一人に合った形状の人工関節を造る(表1の研究(4), (11))ことを目指した。

12年には、大阪大学中野教授、吉川教授との共同研究(表1の研究(1))により、人工股関節装着後の骨の強度を高める新技術を開発した<sup>36)</sup>。人工股関節の表面の太ももの骨と接する部分に溝(幅、深さとも0.5ミリ)を20本ほど入れ、人工関節を装着すると、周囲の骨が成長(再生)し結合するが、溝の向きを骨の成長方向に合わせることで強度を高めた。再生した骨の量が増加するとともに、強度に関わるアパ

タイトが健常な骨と同様に規則的な配列となることを可能にした。

12年度までの5年間の事業であるスーパー特区では、ナカシマメディカルは、課題「生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築」のもと、人工関節の「超寿命化」を掲げて共同研究を行った(図3)。日本発の基盤技術シーズである「シーズA: 骨組織との融合を可能にする材料/表面改質手法の開発」、「シーズB: 高い耐摩耗性を有する摺動部材の開発」、「シーズC: 患者の骨格形状に融合する人工関節設計手法の開発」を活用するものであった。図4に示すように、「人工関節の機能高度化研究会」を中心に、16機関、42名が結集した研究体制のもと、医療機器を短期間に実用化することを目指した。これには、強力かつ広範な産学官共同研究なしには優れた医療機器を開発することはできないという、ナカシマ

図3 スーパー特区事業概要(ナカシマメディカル)



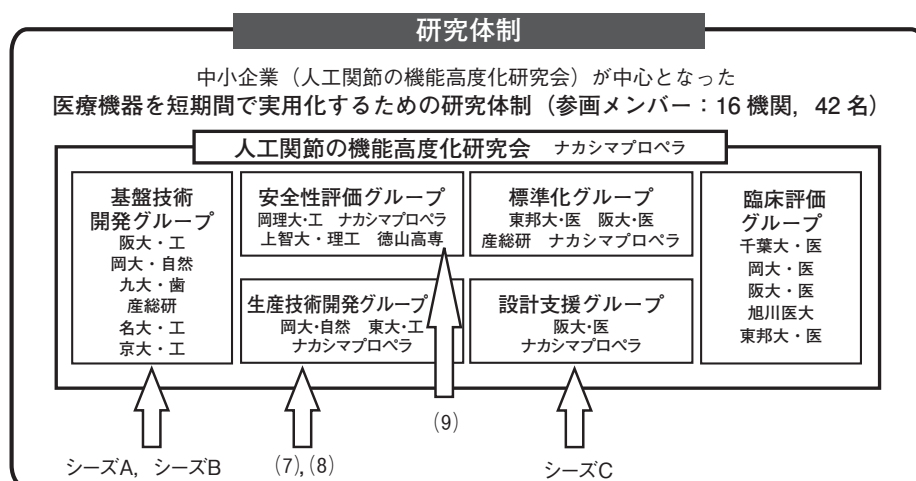
(注) シーズA、シーズBにおける(1), (2), (3), (5), (6)は表1の研究テーマ番号を示し、シーズCにおける「関節の動作解析システム」、「インプラントの設計支援システム」はそれぞれ大阪大学富田准教授、村瀬講師のシーズを示している。

(出所) 内閣府科学技術 Web ページ(2012年11月17日取得)における、スーパー特区採択課題一覧の中にある、ナカシマプロペラを代表とする特区の概要をもとに作成。

36) 両教授とは前年に、骨の再生を促すインプラント(生体内に埋め込む器具)を共同開発し、骨の欠損部分に対し形状に工夫を凝らしたインプラントをはめ込むことにより、自然に治らなった部分を再生する技術を開発していた。



図4 スーパー特区研究体制（ナカシマメディカル）



（注） シーズ A, シーズ B, シーズ C は図3のそれらを示し, (7), (8), (9)は表 1 の研究テーマ番号を示している。  
（出所）図3と同じ資料より作成。

メディカルの先進的なシーズに対する強いハングリー精神が反映されていたといえる。また、スーパー特区の研究体制を強力なリーダーシップと管理運営能力により、多くの成果に結び付けたいという固い決意をみることができる。

ナカシマメディカル蔵本常務は、「スーパー特区では世界のメーカーに対抗しているという自負がある。参加しているのは医工連携に意欲ある研究者ばかりで、研究もやりやすい。現在、人工関節の90%が海外製品だ。日本人の体に合う製品は日本人が作りたいという思いが強い。中国や東南アジアでも人工関節の需要はさらに増える」と述べ(11年)、スーパー特区の成功に強い意欲と期待を示していた。

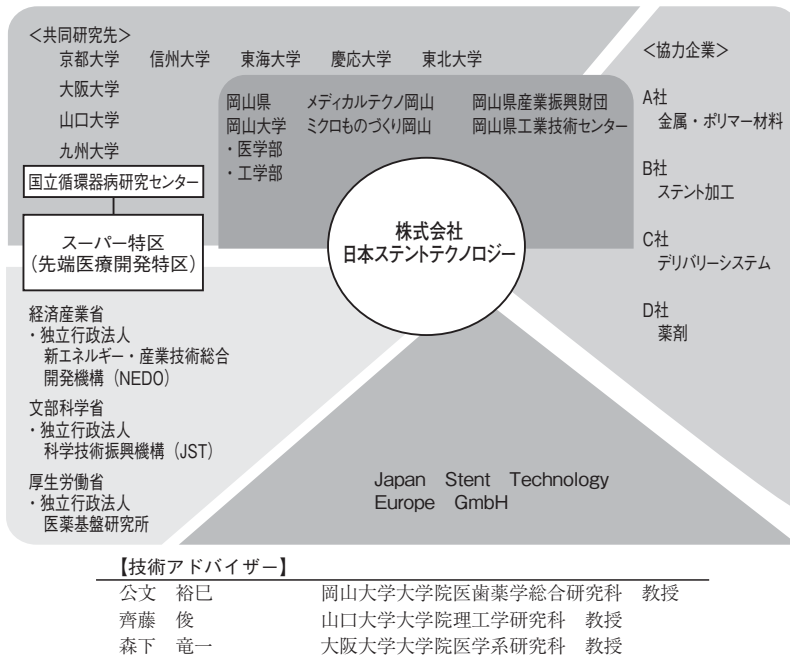
## (2) 日本ステントテクノロジーの事業展開と産学官連携

日本ステントテクノロジーは、2003年9月に設立された京都大学発ベンチャーで、「ステント・デザインの最適化に関する研究」を技術シーズとして創業した。社名のステントは、心筋梗塞などの治療のため、血管拡張に使う医療器具である。06年に、時間がかかる国内認可に先立ち、ステント製造販売のVISMED（ビスメド、北京）と中国市場向け販売で提携し、マツダ系の工作機械メーカーであるトーヨーエイテック（株）（広島市）に委託し生産を開始した。08年には、医療機器品質マネジメントに関する国際規格ISO13485の認証を取得するとともに、英国の民間認証機関より欧州での販売承認を取得した<sup>37)</sup>。

37) 以下において日本ステントテクノロジーについては、日本ステントテクノロジーステント Webページ（2012年11月4日取得）、内閣府 Webページ（2012年11月17日取得）、『日本経済新聞』2008年4月2日、6月11日、11月19日、2010年1月16日、2月4日、『日経産業新聞』2009年3月16日、『山陽新聞』2006年6月1日、11月23日、2009年3月18日、10月10日、2010年2月3日、7月23日、『日刊工業新聞』2008年2月5日、2010年9月30日、10月26日、11月11日、2012年5月29日、前掲『おかやまものづくり産学官連携』による。



図 5 事業推進体制



(出所) 日本ステントテクノロジー Web ページ (2012 年 11 月 4 日取得) による。

資本金 5 億 8200 万円、従業員数 36 名、うち博士 7 名 (12 年 7 月時点) で、ステント研究開発・製造販売、ステント技術コンサルティング・ライセンス、医療機器表面強化を主な事業としている。岡山リサーチパークインキュベーションセンターに本社を置き、岡山リサーチパーク内に岡山研究所・岡山工場を有し、ドイツのポツダムに海外現地法人を設けている。産学官連携により国際競争力のある医療機器の開発を目指すため、図 5 に示すような事業推進体制を構築している。県内の産学官連携体制をベースとし、県外の多数の大学との共同研究、県外の協力企業への生産委託を行っている。

日本ステントテクノロジーは 08 年に、資本増強のため、韓国の電子部品・素材メーカー、イルジングループから約 2 億円の出資を受け入れるとともに、ステントの中国、韓国での製造・販売権と豪州での輸入販売権を与えた。ま

た同年、国立循環器病研究センター (吹田市) の循環器系治療機器の開発が、革新的技術を後押しするために政府が新設したスーパー特区の第一弾である先端医療開発特区に採択されたのに伴い、日本ステントテクノロジーはトーヨーエイトックとともに参加した。トーヨーエイトックの参加は、日本ステントテクノロジーのステントの表面が同社の技術によってカーボンで覆われていることによるものであった。

09 年には、日本ステントテクノロジーは医用電子機器メーカーのフクダ電子 (株) (東京都文京区) から 2 億円の出資を受けた。フクダ電子は心電計など診断機器を主力としているが、心疾患用カテーテルの開発・製造を手掛けており、出資により心疾患分野での治療用製品の拡大を目指した。同時に、日本アジア投資 (株) (東京都千代田区) などベンチャーキャピタル 4 社からも計 1 億 1 千万円の出資を受けた。また同

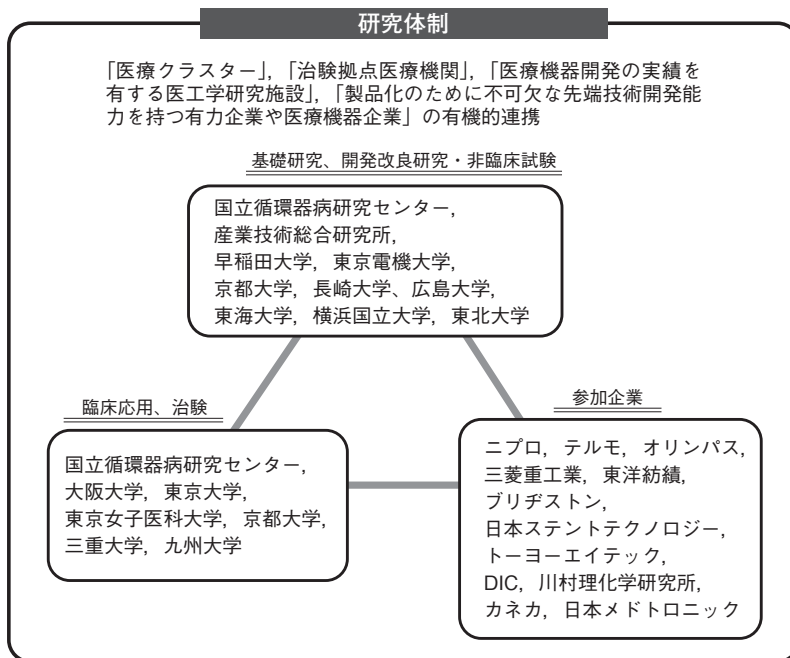
年、日本ステントテクノロジーは冠動脈用ステント（薬剤を用いていない金属製のベアメタルステント、製品名「MOMO」）でCEマークを取得した。このステントは、世界トップクラスの薄さのコバルトクロム合金製で、血管が縮みにくい独自の網目加工を施し、表面を生体適合性に優れたカーボンで被覆し、血管に挿入する際に曲げやすく、患部の血管壁を支える強度が高いという特長があった。

10年には、日本ステントテクノロジーはドイツで上記製品の販売を開始するとともに、販売開始に先立ち、前年末にドイツのポツダムに現地法人を設立した。また同年、製品検査や研究開発用に岡山リサーチパーク内の既存の敷地（1980㎡）と鉄骨2階建て（1067㎡）を取得し、クリーンルーム、実験室を整備した。08年9月末で閉鎖された医療用薬剤研究開発の（株）

光ケミカル研究所の施設を岡山研究所として活用するため、購入に当たって約1億円の投資を行った。さらに同年、国立循環器病研究センターなど国内の7病院で心筋梗塞患者の治験を実施し、効果や安全性を確認した上で厚生労働省に製造販売承認を申請し、早ければ13年中の国内販売を目指した。また、血管の収縮を抑制する薬剤を表面に塗った高機能製品のステントの試作も開始した。

日本ステントテクノロジーが参加した、国立循環器病研究センターを中核としたスーパー特区（課題「先端循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・総合的研究」）は、臨床的ニーズが極めて高い循環器疾患治療用の革新的医療機器の開発に取り組んだ。医工・産学官連携のもとに研究開発を進め、臨床試験を経て製造承認を取得し、治療用医療機器

図6 スーパー特区研究体制（国立循環器病研究センター）



（出所）内閣府科学技術Webページ（2012年11月7日取得）における、スーパー特区採択課題一覧の中にある、国立循環器病研究センターを代表とする特区の概要をもとに作成。

産業の活性化を目指した。図6に示す研究体制のもと、欧米に先行する基盤特許・シーズにより、次世代呼吸循環補助システム、革新的循環器病カテーテル治療機器、高機能体内埋め込み型人工心臓、生体制御心不全治療機器の4つにおいて製品化を目指した。すでに特区採択後2年弱で、前三者において成果が相次いで出てきた。

それは、同センターの研究開発基盤センター長が11年に、「医療機器はトランスリレーショナル・リサーチの段階でとどまっていたは意味がない。患者や医療従事者に届いて“ナンボ”だと思う」と述べたことに象徴されていた。強力な研究開発体制もと、循環器系の全国の主な病院からニーズをくみ上げ、製品化する時にユーザーになってもらうという密接な連携関係の確立(明確な開発目標設定)と、対等なパートナーとして医学者と工学者の信頼関係を構築することに力を注いだことが背景にあった。日本ステントテクノロジーが関与した冠動脈ステント(革新的循環器病カテーテル治療機器分野)でも、金属ステント(BMS)から薬剤溶出性ステント(DES)へと開発が順調に進む一方、製品化に向けてフクダ電子がパートナーとして加わった。

日本ステントテクノロジーの主な受賞歴を見ると、08年にトーヨーエイテック、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、岡山県工業技術センターと共に平成20年度おかやま産学官連携大賞を岡山県から授与された。産学官連携による研究開発等の担い手として県内産業の活性化に寄与したことにより、業績名「国際競争力のある国産高性能ステントの開発」で受賞した。10年には、第5回モノづくり連携大賞(日刊工業新聞社主催、中小企業基盤整備機構共催)を、京都大学再生医科学研究所、岡山県工業技術センター、トーヨーエイテックと共に受賞した。これは、圧倒的なシェアを占める海外製品に対抗できるような純国産高性能冠動脈ステントの開発と事業化に

挑んだ、「医工学連携大学発ベンチャーによる自動車製造技術を横展開した国産の冠動脈用DLCコートステントの開発と事業化」に対するものであった。ステントを設計する形状最適化ソフトウェアは、日本ステントテクノロジーと京都大学再生医科学研究所が共同開発を行った。岡山県工業技術センターは、切りくずの残留なしに複雑な網目模様に切断加工する方法、酸性液に一定時間漬けてバリや酸化膜を取り除く表面処理法、ステント全体を電解研磨する方法といった各種技術を確立した。この製造技術の移転を受けたトーヨーエイテックは、ダイヤモンドライクカーボン膜でステントをコーティングする技術を開発し量産体制を整備した。

## 5. 医療機器兼業メーカーの動向

### (1) 医療機器分野から創業後、業容を拡大したオージー技研

医療機器専業メーカーとして創業したが、業容の拡大により医療・福祉機器メーカーに大きく成長したのが、オージー技研である。外国製品が主流を占めていた医療機器に目を付け、1949年に創業した後、翌年に筋肉や神経の痛みを緩和する低周波治療器を開発した。しかし、販路開拓に苦戦していたところ、岡山大学教授の学会での紹介を契機に販売の目処が立つことになった。その後、岡山大学教授に誘われ、むち打ち損傷の治療に使う電動牽引装置を64年に開発し、再び学会で発表すると飛ぶように売れ始めた。78年に年産1千台の万台を達成し、社名は全国に知られるようになった。創業者が岡山大学医学部との交流を大切に、岡山に本拠を置き続けたことが幸いした<sup>38)</sup>。

平成に入り、同社は福祉機器で再び全国的脚光を浴びることになった。「寝たままの姿を見られるのは恥ずかしい」という顧客の声をもとに、

38) 以下においてオージー技研については、オージー技研 Web ページ (2012年10月14日取得)、『山陽新聞』2006年7月7日、8月1日、2007年2月9日、3月7日、2008年1月22日、10月22日、2009年10月1日、2012年4月1日による。

専用の車いすに座ったまま入浴できる特殊入浴装置を考案し、91年に販売を開始した。同装置市場に参入して13年目に、高齢者施設の緊急整備を盛り込んだ「高齢者保健福祉推進10カ年戦略(ゴールドプラン)」にも後押しされて大ヒットとなり、「座位入浴」という考え方を定着させた。

オージー技研は資本金4千万円、従業員数約400名(12年現在<sup>39)</sup>)に成長し、医療機器、福祉機器及び健康機器の製造・販売を事業内容としている。国内初となる製品を数多く開発し、医療機器においては牽引療法、電気刺激法、温熱療法、マッサージ療法の機器など、介護機器においては介護者・入浴者の負担軽減を考慮した各種タイプの特殊入浴装置、リハビリ機器においては筋力トレーニング機器、起立歩行運動機器などの製品群を有している。主力製品に育った特殊入浴装置は国内シェアの約4割を占めるに至っている。中国、韓国、インドネシア、台湾に続き、11年にマレーシアにも代理店を開設し、物理療法機器を含めたりハビリ機器における世界一を目標に掲げている。

オージー技研では、06年の介護保険法の改正で高齢者が寝たきりになるのを防ぐ「介護予防サービス」が保険対象となったことから、筋力トレーニング機器(04年製造開始)の販売の強化に乗り出した。また同年、高齢者の下半身の筋力強化に役立つトレーニング機器の販売を開始した。手すりを握り、電動で揺れる板の上に立つことで脚部を強化できる装置であった。07年には、入所者が約10人ごとに分かれて暮らすユニットケア型福祉施設向けに、小型特殊入浴装置(従来製品の3分の1のスペースで済む)の販売を開始した。また同年、椎間板ヘルニアなどの腰痛治療用のリクライニングチェア型電動牽引装置を開発した。

08年には、脳卒中などで麻痺した筋肉の機

能回復訓練用の低周波治療器を販売した。筋電量を測定して電気刺激を与える技術を慶応大学より技術移転を受け、脳がどの筋肉を動かそうとしているのか把握して電気刺激をし、患者の意志に沿った筋肉運動をサポートする装置であった。また同年、前年に販売を開始した小型特殊入浴装置をベースに、浴槽の湯が循環利用できる新タイプの製品を開発した。この小型特殊入浴装置には殺菌・濾過用のユニットが装備され、光熱水費を大幅に削減できるメリットがあった。そして12年には、08年に販売した低周波治療器ベースに、脳卒中患者、運動器疾患患者が日常生活で装着できる随意運動介助型コンパクトタイプの販売を開始した。

## (2) 協和ファインテックとその他のメーカー

協和ファインテックは、1955年に創業後、大手繊維メーカー向けに機械加工や設計を手掛けてきた。繊維メーカーがプラントの海外輸出を始めた頃から、繊維の紡糸・延伸に使う精密ギアポンプの製造を開始し、繊維製造機器と合わせ、売上高の過半を占める中核事業となった。その後、「精密加工の技術があるので、どんなものでも造れる」(同社・社長)という技術力を活用し、異分野に進出し多角化を進めてきた。具体的には揮発性有機化合物(VOC)やアルコールなどの溶剤を吸着処理する溶剤回収装置を開発した。また、技術的延長線上にあった医療機器の人工透析装置も開発し、ニプロ向けにOEM(相手先ブランドによる生産)供給を開始した。人工透析装置市場へは01年に参入し、07年に生産能力を月産20台から100台以上に引き上げるとともに、「医療機器は合繊機器で培った金属の精密加工技術が生かせる分野。繊維に次ぐ事業の柱に育てたい」(同社・社長)との方針を掲げた<sup>40)</sup>。

39) 前掲オージー技研 Webページからのデータ取得時点。

40) 以下において協和ファインテックについては、協和ファインテック Webページ(2012年11月23日取得)、『日本経済新聞』2007年8月22日、2010年3月26日、4月9日、『日経産業新聞』2009年6月19日、『山陽新聞』2007年9月26日、2010年10月30日、2012年7月7日、前掲『おかやまものづくり産学官連携』による。



さらに、大型装置の技術を徐々に小型化することにより、手のひらに載るような、医薬品開発などに使うマイクロリアクター（超小型反応器）への応用を試み、事業領域の拡大を図った。ポンプやミキサー、バルブなどの超小型機器を搭載した8cm×6cmの流体制御装置を開発した。また新たに、超短パルスレーザー、テラヘルツ波（電磁波の一種）の技術をもとに、光学関連の検査装置や応用機器の開発を行い、新ブランドFEMTOWAVEを採用した多くの製品が生み出された。

協和ファインテックは12年現在、資本金3700万円、従業員数140名<sup>41)</sup>で、化学合成繊維の製造機器を主力とし、環境関連機器や医療機器、理化学機器や光学関連装置を製造している。医療機器としては人工透析装置、輸液ポンプ（水分や電解質などを点滴静注により投与し治療を行う機器）の設計・製造（制御基板、ソフトを除く）を行い、OEMで供給している。

近年の産学官共同研究の動きをみると、10年に人工透析の廃液中の尿素を常時調べることができる測定器を開発した<sup>42)</sup>。測定器は人工透析器に接続して使うもので、治療効率のパロメーターである尿素の状態を透析中に把握し、透析時間を短くできるなどの患者負担の軽減を可能にした。この技術は、07年に岡山理科大学の中川教授からの技術移転を受けたもので、電気分解と化学的発光を活用して尿素濃度を長期連続的に測定できるものであった。

09年には、岡山大学紀和准教授と共同でテラヘルツ波によるタンパク質検出装置の開発と

ともに、（株）光フィジクス研究所とDNAの検査装置の開発に取り組んだ<sup>43)</sup>。医療、バイオ、食品などの検査用に幅広い用途が期待されるテラヘルツ波を活用した光学機器事業に力を注ぎ、検査対象を破壊せずに成分分析が行える装置を11年に開発した。また10年には、岡山大学鈴木森教授からの技術移転による、マイクロリアクターの流路設計ノウハウをもとに、薬液が細胞に作用する状況を観察でき、抗菌薬や感染症の治療薬の開発に使える細胞観察用デバイスを岡山県工業技術センターと開発した。

協和ファインテックから他のメーカーに目を移すと、山陽電子工業（株）（岡山市）が医療機器として、慢性閉塞性肺疾患等の呼吸障害患者向けの在宅医療用酸素濃縮装置を販売している。これは、患者が医師の処方を受け、本体につないだチューブを鼻に入れて吸引する装置である。同社は12年現在、資本金4億4396万円、従業員数101名<sup>44)</sup>で、放送設備の設計施工からスタートし事業領域を広げ、通信・放送、電子ソリューション、医療・環境、電子デバイスの各事業を行っている<sup>45)</sup>。

山陽電子工業は、05年に岡山県工業センターと共同で、小型軽量化と低騒音化を同時に満たす上記の在宅医療用酸素濃縮装置を開発した。その後、08年に岡山県立大学と共同で、重さが従来機の半分以下の小型軽量製品（2ℓタイプ）を開発した。酸素濃度の低下や停電などの異常を知らせる音声ガイドを採用して安全性も高めた。12年には、従来よりも重さを約4割軽くし、約2割小型化した新3ℓタイプを開発

41) 前掲協和ファインテック Webページからのデータ取得時点。

42) 11年に経済産業省の新規産業創造技術開発費補助金により、岡山県工業技術センターとの共同研究「海外向け透析装置へのBパウダ機能付与の実用化研究開発」を行った。

43) なお、09年の2つの共同研究はそれぞれ、科学技術振興財団の研究成果最適展開支援事業「電磁波変換チップを用いた超高感度タンパク質分析装置の開発」、中小企業庁の戦略的基盤技術高度化支援事業「テラヘルツマルチビームを利用した超高速DNA検査装置」として採択された。

44) 山陽電子工業 Webページからのデータ取得時点（2012年11月4日）。

45) 以下において山陽電子工業については、前掲山陽電子工業 Webページ、『日本経済新聞』2012年4月24日、『山陽新聞』2008年7月9日、2012年6月8日、前掲『おかやまものづくり産学官連携』による。



し、ブルートゥース（短距離無線通信規格）を利用してタブレット型端末経由で操作することも可能にした。医療費の抑制傾向で自宅療養の比率が高まるなか、酸素生成量が2ℓの軽症用から重症用の7ℓまで4機種のうち、2ℓタイプに加え3ℓタイプも軽量化した。

また、メディエリアサポート企業組合（岡山市）が、08年に無線式筋電計を開発し、その改良携帯版を10年に開発・販売した。同組合は旧 NEC メディカルシステムズ出身者が立ち上げたベンチャー企業である。筋電計は、筋肉が動く際に発生する微弱な電気を計測する機器で、麻痺した部分の筋電を測定しながらリハビリすれば、訓練の効率化や回復状況の確認ができる。各種医療機器や病院向けシステムなどを販売する（株）小沢医科器械（倉敷市）が製造を担当した。11年には、メディエリアサポート企業組合と小沢医科器械はタブレット端末を利用した

リハビリ指導メニューの作成システムを開発した。理学療法士らの業務効率化と患者の利便性向上が図れるというメリットがあった。さらに12年には、女性の妊娠や加齢の影響による尿失禁症を改善する、カナダ製筋電計を活用したシステムも販売した<sup>46)</sup>。

## 6. メディカルテクノバレーの評価と課題

### (1) メディカルテクノバレーの評価

岡山県は、水島臨海工業地帯における鉄鋼、自動車、石油化学等の集積により、製造業出荷額が7兆6千億円（2010年工業統計調査）に上り、全国第14位であった。それに対し、医療機器、医薬品の生産額はそれぞれ152億円、594億円（2010年薬事工業生産動態調査）で、全国23位、全国28位と低迷している。メディカルバレー構想が実施に移されてから、年数が

表3 県内に立地する主な医薬品製造企業

事業所名	所在地	主な製品	本社所在地	資本金・ 総従業員数
備前化成(株)	赤磐市	ビタミン剤、各種受託製造	所在地と同じ	5千万、203名
岡山大鵬薬品(株)	備前市	シップ・ステロイド外用剤	所在地と同じ、 大鵬薬品工業の子会社	5千万、116名
大鵬薬品工業(株) 岡山工場	備前市	ドリンク剤	東京都千代田区	2億円、2557名
扶桑薬品工業(株) 岡山工場	浅口郡里庄町	人工腎臓用透析液、輸液（プラスチック製ボトル型、バッグ型容器製品）	大阪市	108億円、1372名
アルフレッサファーマ(株) 岡山製薬工場	勝田郡勝央町	医療用医薬品	大阪市	10億円、671名
東和薬品(株) 岡山工場	勝田郡勝央町	医療用医薬品 （ジェネリック）	門真市	47億円、1592名
大正製薬(株) 岡山工場	勝田郡勝央町	ドリンク剤	東京都豊島区	298億円、3435名

（出所）岡山県産業振興課資料（2012年8月28日取得）、各社のWebページ（2012年12月22日取得）による。

46) 以下においてメディエリアサポートについては、『日本経済新聞』2010年1月13日、『日経産業新聞』2011年12月9日、『山陽新聞』2008年6月3日、2012年1月26日、2012年9月13日による。

十分に経過していないこともあって、全国20位以内への道はまだ遠い状況にある。

特に医薬品については、表3に示すように、備前化成(株)を除き、大正製薬(株)、大鵬薬品工業(株)、扶桑薬品工業(株)等の大手製薬会社の進出工場において生産が行われている。また、大正製薬と大鵬薬品工業はドリンク剤の生産を行っており、備前化成の事業はビタミン剤の生産と各種受託製造であり、純粋な医薬品を生産する事業所の範疇には入らない。したがって、岡山県は広義の医薬品の生産拠点として位置付けられており、新薬開発の研究拠点として、岡山大学等の研究成果をもとに新たな医薬品を開発し生産が行われる可能性は極めて低い。実際、ICONTの事業にこれらの企業の参加はなく、残念ながら進出企業と県内の産学との新薬開発のコラボレーションは進んでいない。

すなわち、メディカルテクノバレーが、前節までにみたように、医療産業クラスターと呼べるのに相応しい企業集積を実現できていないことを反映した結果となっている。それでも、医療機器については中核を形成する企業において産学官連携が活発に行われ、新製品の開発へと結びついている。だが、創薬・再生医療については、メディカルテクノバレー内のMV等の数が減少傾向を示し、かなり厳しい状況にある。

とはいえ、医療産業は薬事法等のクリアすべきハードルが高く、非常に製品化までに時間がかかることを考慮すると、10～20年ぐらいのタイムスパンで評価する必要があるといえる。県が医療産業の将来性に着目し、メディカルテクノバレー構想を推進し、医療産業クラスターの形成を目指したことは大きな挑戦であり、その意気込みは評価できる。医療産業は人類のQOLに貢献するだけでなく、その世界市場が急成長するこ

とが予測されている。我が国において輸入品に依存する比率が高く、輸入代替の大きな可能性を秘めている。地方圏に位置する岡山県から、大都市圏に集中した医療産業の研究開発に風穴を開けるべく、一石を投じた試みは注目に値する。

また、県では既存の産業集積をベースにミクロもののづくりクラスターの形成を目指しているが、次世代自動車産業、航空機産業、ロボット産業、高度医療機器産業、新エネルギー産業の5分野を重点育成分野として含み、産業クラスターとしては広範囲のものとなっている。これには、ミクロ(精密生産技術)という切り口でオール岡山の力を結集した産業クラスターの形成を目指したこと、重点育成分野を設定することにより、新たな産業クラスターが誕生する芽を育てたいという希望を持っていたことが背景にあったといえる。その一方で、創薬・再生医療分野における岡山大学等の先進的なシーズの産業化と、ミクロもののづくり技術力を活用した医療機器産業の育成を目指し、メディカルテクノバレーの形成を推進してきた。すなわち、ともすれば総花的になりがちなミクロもののづくりクラスターを補完する形で、ターゲットを絞り込んだメディカルテクノバレー構想を掲げた点は、二つのクラスターを両輪とした独自の地域振興策として興味深い。

さらに、県は、地方圏に属する地域の中では常に特色あるプロジェクトに取り組み、継続的に産業振興に力を注いできた。しかし、石井正弘前岡山県知事(12年11月退任)が、96年に就任した直後から表面化した財政危機を克服するため、大規模事業凍結や公共事業削減を進めるとともに、大幅な職員給与カットや職員定数削減を実施した。また08年には、“岡山県財政危機宣言”を出さざるをえない状況にまで追い込まれた<sup>47)</sup>。そのため、行財政改革の影響

47)『読売新聞』2011年11月12日、『山陽新聞』2012年6月14日、『中国新聞』2012年11月10日、樺島秀吉「『自治の神様』が残した膨大な負の遺産」『論座』1999年4月号による。これらの新聞等によれば、岡山県の96年度の起債制限比率は「危険水域」を超える15.5%で、47都道府県中ワースト1であった。また、職員給与は09年からの4年間で平均7.4%カット(ラスパイレ指数が47都道府県中ワースト1)、職員定数も01年から09年で16%削減、職員給与の削減総額は99年から2011年までに2兆円に上った。

を受け、メディカルテクノバレー関連予算も削減され、メディカルテクノおかやまの研究委託事業は消滅し、メディカルテクノおかやまの事務局予算も大幅に縮小している。メディカルテクノバレーの実現に向け、行政サイドの積極的な支援は医療産業ということを考えると不可欠といえるが、何とか産業振興の火を消さないように努力している関係者にエールを送りたい。

## (2) メディカルテクノバレーの課題

クラスターのターゲットとなる産業に関し、地方圏では通常、大学等研究機関における有望な技術シーズ、ターゲット産業における核となる企業(核企業)が質量ともに十分でないことが多い。また、ターゲット産業に挑戦できる技術力と強い熱意を持ったベンチャー・中小企業、資金調達面でこれらの企業群を支えるベンチャーキャピタル・金融機関などが好都合に揃う状況は期待できない。それゆえ尚更、難易度の高い医療産業クラスターの実現を目指すのであれば、前提条件として十分な覚悟と息の長い取り組み、さらには成功へ導く戦略性が不可欠となる。

そこでまず、医療機器産業についてみると、前節までにみたように、医療機器メーカーの集積は質量ともにクラスター形成の初期段階付近で止まっている。メディカルテクノバレーの実現に向け、ベンチャー・中小企業の医療機器産業への新規参入の促進に当たって、①薬事法のハードル、②医工連携体制の構築、③技術・販売提携の締結といった課題を解決することが求められている。1番目の課題については、薬事法によって新規参入に当たって業資格の取得が義務付けられているとともに、製品承認取得という大きなハードルを乗り越える必要がある。特に製品承認取得には多額の手数料の支払いと、製品開発から治験・申請・承認までに非常に長

い時間がかかることである。2番目の課題については、臨床現場の医師等のニーズを的確に把握するとともに、開発に当たっては大学の医学部・附属病院と工学部との間の連携・共同研究(同大学間、異なる大学間)が不可欠である。3番目の課題については、新規参入企業は医療機器の特殊性により、製品開発に当たって自社の技術をコアとしながらも、他社からの製品開発に必要な技術の調達が不可欠になってくる。また、一部の製品を除き、薬事法で規定されている販売業資格の取得業者を通して病院等へ販売する必要がある<sup>48)</sup>。

メディカルテクノバレー構想において、1番目の課題に対し、おかやま医療機器開発プロフェッショナル事業が実施され、製品承認のための申請手続き等を学ぶ機会が提供された。2番目の課題に対しては、メディカルテクノおかやまによってシーズ・ニーズの交換を目的としてセミナー&交流会、サロンの開催や企業・研究室訪問といった事業が行われた。3番目の課題に対しては、メディカルネット岡山を設立して医療機器分野における共同受注を目指した。しかしながら、これらの施策は実績にも反映されているように十分なものでなく、次々と医療機器が製品化されていく状況に至っていない。もちろん、薬事法による規制の部分は県レベルを超えた問題であり、この薬事法を前提として企業は開発に取り組まざるをえず、これに耐えることができる企業体力と、行政機関が関与した形でのベンチャーキャピタル等からの資金面での支援が不可欠となっている。

一方、既存企業に目を移すと、ナカシマメディカル1社だけが核企業へと成長してきているが、ナカシマプロペラにおける第二創業から事業がスタートし、08年に分社化されたばかりであるため、まだ規模がそれ程大きくない。また、京都大学発ベンチャーである日本ステント

48) 医療機器産業の課題については、『東九州メディカルバレー構想の推進に向けて』(株)日本政策投資銀行・(株)価値総合研究所、2012年8月を参考にし、3つの課題に集約した。

テクノロジーは、大きな期待がかけられているが、まだステントの国内販売までに至っていない。将来、岡山に本拠を置きながら自立し、核企業に成長できるか否かは予断を許さない。したがって、メディカルテクノバレーにおいて、互いに切磋琢磨する核企業が数社輩出されるという段階に到達していない状況にある。

両社の積極的な産学官共同研究についてみると、ナカシマメディカルは、県内において09年に岡山大学、岡山理科大学と包括協定を結び、岡山大学宇野教授、岡山理科大学金枝教授と産学共同研究を行うとともに、岡山県工業技術センターとも産官共同研究を展開している。しかし同時に、県内の大学の枠を越えて、人工関節分野における革新的な製品の開発によりリーダー企業となることを目指し、北は北海道大学から南は九州大学までと産学共同研究を推進している。このことは、ナカシマメディカルの製品開発に向けた、技術シーズを追い求める熱意を反映したものといえるが、同時に医療機器の技術シーズが県内だけでは十分でないことを示している。日本ステントテクノロジーについても、岡山県工業技術センターと産官共同研究を行っているが、岡山大学等との産学共同研究での結びつきは弱い。県外の大学・研究機関との共同研究に軸足を置かざるをえない状況にあり、ナカシマメディカルとよく似た状況にある。

クラスター形成に向けての施策を再考するに当たって、岡山県の医療機器産業を代表する両社から、そのヒントをいくつかみることができると。一つ目は、医療機器は大きく治療系機器と診断系機器に分けられ、特に治療系機器は輸入依存度が高い状態にあり<sup>49)</sup>、そのため両社はまさに治療系機器をターゲットに定め、革新的な製品の開発を行っていることである。両社を成功事例として、外国製品の使いにくさや問題を克服する製品開発へとメディカルテクノバレーを導く(選択と集中)ことにより、新規参

入企業にとってのニーズの見極めと、大学等におけるシーズの掘り起しを容易にすることが必要といえる。二つ目は、両社のように世界市場を視野に入れて飛躍を目指す企業に育てる姿勢を鮮明にすることである。グローバル化の急速な進展のなか、初めから世界市場を意識した製品開発は不可欠となりつつあり、世界に羽ばたく企業を輩出することによる、地元企業へのインパクトは大きいといえる。三つ目は、ナカシマメディカルはナカシマプロペラの第二創業により誕生した企業であることから、リスクマネーの供給が十分でない我が国において、製品化に時間のかかる医療機器への参入は経営基盤の安定した県内企業による第二創業に重点を置き、施策を案出する必要がある。四つ目は、その一方で日本ステントテクノロジーは京都大学発ベンチャーであるにもかかわらず、岡山県に本拠を置いていることから、医療機器ベンチャーの立地環境の整備により、他地域からベンチャー企業の吸引を可能にする仕掛けが必要となってくる。五つ目は、両社はスーパー特区を始めとして岡山県外の大学・研究機関との産学官共同研究を活発に実施していることから、他の医療産業クラスター(例えば、神戸医療産業都市)との連携を図り、その力を最大限活用する工夫が重要といえる。

次に、創業・再生医療産業に目を転じると、第3節で述べたように、メディカルテクノバレー構想において大いに期待されていた創業・再生医療企業の事業撤退・縮小、岡山県外への移転・立地により、創業分野の桃太郎源にのみ望みを託せる状況となっている。創業・再生医療企業のほぼ全てがMVであったことから、事業撤退・縮小、岡山県外への移転・立地は当該MVの直面する問題に応じて容易に起こり得ることである。特に、創業・再生医療は医療機器よりも薬事法等のハードルが高く、ベンチャーキャピタル等から継続的に資金調達が必要

49) 前掲『東九州メディカルバレー構想の推進に向けて』による。



できなければ、存続できなくなる可能性が大きく、常に大きなリスクにさらされている。メディカルテクノバレーにおいて、創薬・再生医療は今や非常に厳しい状況にあり、医療産業クラスターの形成を後退させる要因となっているといえる。ただ、桃太郎源が夢のがん治療製剤の生産・販売に漕ぎ着ければ、状況を一変させるインパクトを持っている。

いずれにしても、医療機器分野においてナカシマメディカルが果たした役割を担う企業が出てこないことには、クラスター形成において創薬・再生医療分野の核企業が存在しない状況に甘んじなければならない。我が国では地方のMV、特に創薬ベンチャーに対しリスクマネーの供給が十分でないことを考慮すると、県内企業が創薬・再生医療分野に第二創業として進出するか、あるいはMVを強力にバックアップする大手製薬会社等を見つけ出し、両者が一体となって核企業としてクラスターを牽引する状況を作り出す必要がある。

前者に関しては、(株)林原生物化学研究所がその役割を担うことができたと考えられるが、同族経営の弊害に起因する林原グループの倒産によって有力な地元企業を失った打撃は大きかったといえる。また、岡山県倉敷市を発祥の地とする(株)クラレは、メディカル企業の子会社クラレメディカル(株)を保有し、クラレメディカルが旭化成メディカル(株)のようなメディカル企業として岡山県内に研究開発拠点を置く核企業になりうる可能性はあった。しかし、クラレの経営方針により、クラレメディカルは歯科材料へと絞り込みを行い、さらに合併によりクラレノリタケデンタル(株)が誕生し、この可能性は潰えることになった。

後者に関しては、武田薬品工業(株)のような大手製薬会社でさえ、研究開発における自前主義を捨てオープンイノベーションの方向へ

向かっていることから、有望なMVと結びつく可能性は高まってきている。実際、米国ではFDAが承認する医薬品の約6割を、大手ではないMVが生み出している<sup>50)</sup>。したがって、メディカルテクノバレーにおいてMVを次々と育成するとともに、大手製薬会社等との強固な提携関係に持ち込む交渉力が重要となっている。そのためにはまず、創薬分野での桃太郎源のような、大学発ベンチャーの成功モデルを創り出すことが求められている。もちろん、まだ、桃太郎源は新薬の販売に至っていないため成功モデルと呼べないかもしれないが、成功モデルのない再生医療分野も含め、ベンチャーマインドを鼓舞し、追隨者を輩出できる支援体制の確立が必要である。その上で、MVと大手製薬会社等が一体となって核企業としてクラスターを牽引する状態が現出することを期待したい。

※本研究は熊本学園大学付属産業研究所の研究助成金(平成24年度)による。

50)『日本経済新聞』2012年12月29日による。